TRUE Test®

Composition:

Panel 1

	Principes actifs	Excipients
1.	Sulfate de nickel	Hydroxypropylcellulose
2.	Alcools de laine	Povidone
3.	Sulfate de néomycine	Méthylcellulose
4.	Dichromate de potassium	Hydroxypropylcellulose
5.	Mélange de caïnes: Benzocaïne, chlorhydrate de cinchocaïne, chlorhydrate de tétracaïne	Povidone
6.	Mélange de parfums: amylcinnamaldéhyde, aldéhyde cinnamique, eugénol, isoeugénol, alcool cinnamique, géraniol, Evernia Prunastri, hydroxycitronellal	Hydroxypropylcellulose, Betadex
7.	Colophane	Hydroxypropylcellulose
8.	Résine époxy	Hydroxypropylcellulose
9.	Mélange de quinoléines: clioquinol, chlorquinaldol	Povidone
10.	Baume du Pérou	Povidone
11.	Chlorhydrate d'éthylènediamine	Méthylcellulose
12.	Chlorure de cobalt	Hydroxypropylcellulose
		excipiens pro segmento

Panel 2

	Principes actifs	Excipients
13.	Résine p-tert-butylphénolformaldéhyde	Hydroxypropylcellulose
14.	Mélange de parabènes: parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate d'éthyle, parahydroxybenzoate de propyle, parahydroxybenzoate de butyle, parahydroxybenzoate de benzyle	Povidone
15.	Mélange de carbas: diphénylguanidine, diétyldithiocarbamate de zinc, dibutyldithiocarbamate de zinc	Hydroxypropylcellulose
16.	Mélange de caoutchoucs noirs: isopropyl-phényl-para-phénylèndiamine, cyclohexyl-phényl-para-phénylèndiamine, diphényl-para-phénylèndiamine	Povidone
17.	Cl+Me-isothiazolinone (Kathon CG)	Povidone
18.	Quaternium-15	Hydroxypropylcellulose
19.	Mercaptobenzothiazole	Povidone
20.	p-phénylèndiamine	Povidone
21.	Formaldehyde ut hydroxymethylsuccinimide	Carbonate de sodium, bicarbonate de sodium, Povidone
22.	Mélange de mercaptans: morpholinylmercaptobenzothiazole, cyclohexylbenzothiazylsulfénamide, disulfure de dibenzothiazyle	Povidone
23.	Thiomersal	Hydroxypropylcellulose
24.	Mélange de thiurames: monosulfure de	Povidone

	tétraméthylthiuram, disulfure de tétraméthylthiuram, disulfure de tétraéthylthiuram, disulfure de dipentaméthylènthiuram	
		excipiens pro segmento

Panel 3

	Principes actifs	**Excipients**
25.	Diazolidinyl urée (Germall II)	Povidone
26.	Imidazolidinyl urée (Germall 115)	Povidone
27.	Budésonide	Povidone
28.	21-Pivalate de tixocortol	Povidone
29.	17-butyrate d'hydrocortisone	Povidone
		excipiens pro segmento

Excipients de la bande-tests
Acétate cellulose avec adhésif acrylique, excipiens pro praeparatione.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

TRUE Test se compose de 3 bandes-tests, contenant en tout 29 dispositifs (bande 1 contient les dispositifs 1 à 12, bande 2 contient les dispositifs 13 à 24, bande 3 contient les dispositifs 25 à 29). Chaque dispositif est recouvert d'un film contenant des allergènes ou des mélanges d'allergènes spécifiques.

Panel 1

		µg/cm^2	µg/dispositif (0.81cm^2)
1.	Sulfate de nickel	200	160
2.	Alcools de laine	1000	810
3.	Sulfate de néomycine	230	190
4.	Dichromate de potassium	23	19
5.	Mélange de caïnes:	630	
	benzocaïne,		364
	chlorhydrate de cinchocaïne,		73
	chlorhydrate de tétracaïne.		73
6.	Mélange de parfums :	430	
	amylcinnamaldéhyde,		15
	aldéhyde cinnamique,		34
	eugénol,		34
	isoeugénol,		15
	alcool cinnamique,		54
	géraniol,		70
	Evernia Prunastri,		70
	hydroxycitronellal		54
7.	Colophane	850	690
8.	Résine époxy	50	41
9.	Mélange de quinoléines:	190	
	clioquinol,		77
	chlorquinaldol		77
10.	Baume du Pérou	800	650
11.	Chlorhydrate d'éthylènediamine	50	41

12.	Chlorure de cobalt	20	16

Panel 2

		µg/cm^2	µg/dispositif (0.81cm^2)
13.	Résine p-tert-butylphénolformaldéhyde	50	41
14.	Mélange de parabènes:	1000	
	parahydroxybenzoate de méthyle,		160
	parahydroxybenzoate d'éthyle,		160
	parahydroxybenzoate de propyle		160
	parahydroxybenzoate de butyle,		160
	parahydroxybenzoate de benzyle		160
15.	Mélange de carbas:	250	
	diphénylguanidine,		68
	diétyldithiocarbamate de zinc,		68
	dibutyldithiocarbamate de zinc		68
16.	Mélange de caoutchoucs noirs:	75	
	isopropyl-phényl-para-phénylèndiamine,		10
	cyclohexyl-phényl-para-phénylèndiamine,		25
	diphényl-para-phénylèndiamine		25
17.	Cl+Me-isothiazolinone (Kathon CG)	4	3.2
18.	Quaternium-15	100	81
19.	Mercaptobenzothiazole	75	61
20.	p-phénylèndiamine	90	73
21.	Formaldehyde ut hydroxymethyl-succinimide	180	150
22.	Mélange de mercaptans:	75	
	morpholinylmercaptobenzothiazole,		20
	cyclohexylbenzothiazylsulfénamide,		20
	disulfure de dibenzothiazyle		20
23.	Thiomersal	8	6.5
24.	Mélange de thiurames:	25	
	monosulfure de tétraméthylthiuram,		5
	disulfure de tétraméthylthiuram,		5
	disulfure de tétraéthylthiuram,		5
	disulfure de dipentaméthylènthiuram		5

Panel 3

		µg/cm^2	µg/dispositif (0.81cm^2)
25.	Diazolidinyl urée (Germall II)	550	450
26.	Imidazolidinyl urée (Germall 115)	600	490
27.	Budésonide	1	0.8
28.	21-Pivalate de tixocortol	3	2.4
29.	17-butyrate d'hydrocortisone	20	16

Indications/Possibilités d'emploi

TRUE Test est indiqué essentiellement pour le diagnostic de l'eczéma de contact chez les patients dont les antécédents laissent croire à une sensibilité à l'une ou à plusieurs des substances contenues dans la bande-test.

TRUE Test peut aussi être utilisé comme adjuvant pour exclure toute sensibilisation comme cause possible d'autres types d'eczéma (eczéma atopique séborrhéique, eczéma veineux, hyperkératose palmaire et plantaire, eczéma vésiculeux, névrodermite) et d'affections cutanées, tels les ulcères de jambe et le psoriasis qui ne cicatrisent pas.

Toute allergie de contact suggérée par l'anamnèse doit être confirmée par un test épicutané.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie

La posologie de chaque allergène a été déterminée de sorte à déclencher une réaction y compris chez les patients faiblement sensibles, mais également à réduire le risque d'irritation.

Mode d'emploi

La bande-test est appliqué sur la partie supérieure du dos ou également sur la partie extérieure du haut du bras.

Les bandes-tests doivent rester sur la peau au moins 48 heures. Après ce temps les bandes-tests peuvent être retirées et il convient de lire la réaction ½ heure plus-tard. Une évaluation supplémentaire se fait 1 à 2 jours après avoir retiré les bandes-tests, lorsque les réactions allergiques se seront pleinement développées et que les réactions d'irritation légères se seront estompées.

La partie de la peau, sur laquelle les bandes-tests sont appliquées, ne devrait pas être mouillée pendant le test (eau, transpiration).

L'utilisation et la sécurité d'emploi de TRUE Test n'ont pas été étudiées chez l'enfant.

Contre-indications

Dermatite de contact aiguë. Les tests doivent être reportés jusqu'à la disparition de la phase aiguë.

Mises en garde et précautions

Il convient d'informer les patients que des démangeaisons et une sensation de brûlure comptent parmi les effets secondaires communs des tests épicutanés, et qu'ils peuvent être graves chez des patients très sensibles. La nécessité de prendre des médicaments peut être envisagée afin de soulager ces démangeaisons et la sensation de brûlure.

Une poussée d'une dermatite est possible chez certains patients.

Une hyperpigmentation de la zone testée se produit occasionnellement pendant la guérison.

Avec ou sans traitement médicamenteux, la phase de guérison dure généralement de 5 jours à 2 semaines, même si des réactions peuvent persister plus longtemps chez certains patients. Les patients très sensibles peuvent présenter des réactions extrêmes, telles que des lésions vésiculeuses ou purulentes avec un érythème intense, une infiltration ou des vésicules coalescentes.

La sécurité et l'efficacité des répétitions du test TRUE Test ne sont pas connues. Une sensibilisation ou une réaction exacerbée à l'un ou à plusieurs des allergènes peut se produire. Il convient par conséquent de peser soigneusement les bénéfices et les risques éventuels d'une répétition du test.

Il est rare que l'on observe une sensibilisation à une substance présente dans la bande-test. Une réaction au test apparaissant le jour 7 ou ultérieurement peut être un signe de sensibilisation de contact.

Le syndrome d'excitation du dos (« angry back » ou dos en colère) est un état d'hyperréactivité de la peau provoqué par un eczéma sur d'autres parties du corps, ou par une réaction fortement positive à un test cutané. Il convient donc d'évaluer soigneusement les résultats des tests chez les patients ayant obtenu plusieurs résultats positifs concomitants au test épicutané. Pour déterminer quelles sont les réactions faussement positives, il peut s'avérer nécessaire de refaire le test ultérieurement.

Il convient d'éviter toute transpiration excessive au niveau de la zone test ainsi que son exposition au soleil.

Évitez d'appliquer le test sur une peau présentant de l'acné, des cicatrices, une dermatite ou tout autre état susceptible d'interférer avec les résultats du test.

En cas de développement d'une réaction sévère au test épicutané, on peut traiter le patient par un corticostéroïde topique. Dans de rares cas, un traitement par corticostéroïde systémique peut s'avérer nécessaire.

Interactions

Les stéroïdes peuvent supprimer une réaction positive au test. Il convient donc d'interrompre,

au moins deux semaines avant le test, l'utilisation de stéroïdes topiques sur la zone du test ou l'utilisation de stéroïdes oraux (équivalant à une dose quotidienne de 10 mg de prednisolone ou plus).

Grossesse, allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'emploi chez la femme enceinte.

Il n'existe pas d'expérimentations animales suffisantes concernant l'incidence sur la grossesse, le développement embryonnaire, le développement fœtal et/ou le développement postnatal. Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu.

Le médicament ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'a été effectuée.

Effets indésirables

L'irritation provoquée par l'adhésif chirurgical disparaît rapidement.

Une réaction positive au test disparaît généralement dans un délai de 1 à 2 semaines. Dans de rares cas, les réactions au test persistent pendant un mois, laissant une zone d'hypopigmentation transitoire.

Une poussée de dermatite peut être observée lorsque le test est réalisé pendant une phase évolutive de dermatite.

Sensibilisation (voir « Mises en garde et précautions »).

Système immunitaire

Rares (≥1/10'000, <1/1'000): Sensibilisation.

Troubles cutanés

Occasionnels (≥1/1'000, <1/100): Poussée de dermatite.

Troubles généraux et réactions locales sur le site d'administration

Très fréquents (≥1/10): Irritation provoquée par l'adhésif chirurgical, réaction persistante.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Propriétés / Effets

Code ATC: V 04 CL

L'intensité des signes et des symptômes d'un eczéma de contact est variable: alors que certains patients ne présentent qu'une rougeur minime, d'autres présenteront un œdème grave et des vésicules. Les démangeaisons ainsi que la formation de vésicules sont fréquentes. La zone cutanée exposée, telle que les mains, l'avant-bras, le visage, le cou et le dessus des pieds, sont les principales zones où l'eczéma de contact prend naissance, mais toute zone cutanée étant en contact avec l'allergène sensibilisant peut également être touchée.

Mécanisme d'action/Pharmacodynamique

Une réaction positive au test épicutané correspond à une réaction classique d'hypersensibilité retardée (type IV), qui peut apparaître dans les 6 à 96 heures suivant l'exposition à l'allergène.

La réponse à médiation cellulaire fait intervenir les cellules de Langerhans et les lymphocytes T, qui produisent des lymphokines (inclus IL-2) et en sont influencées. Ces lymphokines induisent la multiplication de lymphocytes, qui activent les macrophages et provoquent une inflammation cutanée.

Les signes cliniques d'une réaction positive de dermatite de contact sont : érythème, œdème, papules, vésicules et infiltrat inflammatoire dermique palpable au niveau de la zone-test.

Pharmacocinétique

Non pertinent.

Données précliniques

Les données précliniques ne mettent pas en évidence de risque de toxicité aiguë. Certaines des substances ont montré un pouvoir cancérigène dans les études animales. Toutefois, ces résultats ne signifient pas que l'utilisation clinique de TRUE Test est associée à une augmentation significative du risque cancérigène, si l'on tient compte des doses, de la durée d'exposition et/ou d'autres modes d'exposition aux mêmes substances.

Remarques particulières

Incompatibilités

Non pertinent.

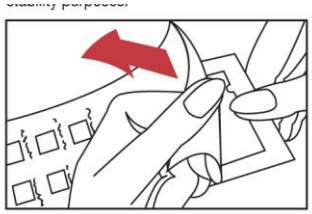
Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Expiry date» sur l'emballage.

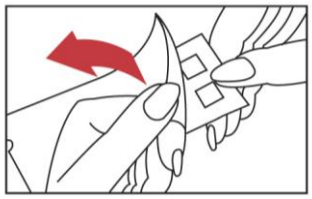
Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Tenir hors de portée des enfants.

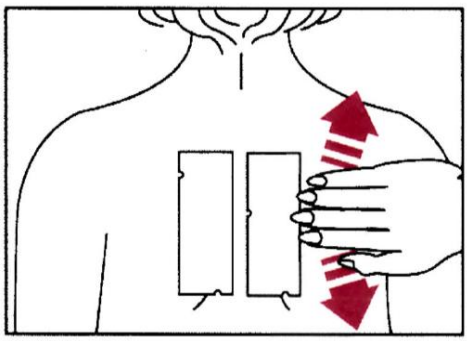
Remarques concernant la manipulation



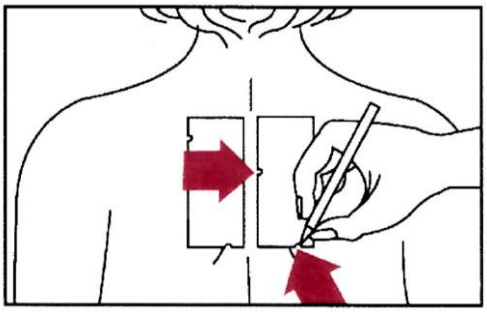
1. Ouvrez l'emballage en le décollant et retirez la bande-test.



2. Retirez le plastique de protection recouvrant la surface de la bande. Veillez à ne pas toucher les substances tests.



3. Appliquez le test sur le dos du patient à coté de la colonne vertébrale. Vous pouvez également l'appliquer sur la partie extérieure du haut du bras. Veillez que les allergènes no. 1, no. 13 et no. 25 se trouvent dans l'angle supérieur gauche. À partir du centre de la bande, lissez vers les bords en vous assurant que chaque dispositif est bien en contact avec la peau.



4. Marquez à l'aide d'un crayon médical les deux encoches de chaque bande.

Il convient d'appliquer le test sur une peau saine ne présentant pas de l'acné, de lésions, de dermatite ni d'autres symptômes, pour éviter des fausses interprétations des résultats (voir précautions).
Le TRUE Test doit être porté sur la peau au moins 48 heures sans être retiré. Il faut veiller à ne pas mouiller la zone de test. Ensuite les bandes-tests peuvent être retirées par le médecin ou le patient.

Interprétation des résultats

La réaction doit être lue ½ heure après avoir retiré le test, puis à nouveau 1 à 2 jours plus tard, lorsque les réactions allergiques se seront pleinement développées et que les réactions d'irritation légères se seront estompées.

Le sulfate de néomycine, p-phénylènediamine, budésonide, 21-pivalate de tixocortol et 17-butyrate d'hydrocortisone sont cependant parfois à l'origine de réactions se manifestant seulement 4 à 5 jours après la fixation de la bande-test. Il convient de demander aux patients de signaler ces réactions tardives. Si nécessaire, le médecin prévoira une consultation supplémentaire pour vérifier la présence éventuelle d'une réaction tardive.

Chaque emballage de TRUE Test contient deux modèles d'identification, qui permet d'identifier rapidement tout allergène à l'origine d'une réaction. Un modèle est utilisé à la page 1 pour le panel 1 et à la page 2 pour le panel 2. L'autre modèle est utilisé pour le panel 3. Pour garantir une position correcte, il faut veiller à ce que les marques faites sur la peau soient alignées sur les encoches du modèle.

La méthode d'interprétation recommandée par ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) et SCDRG (Swiss Contact Dermatitis Research Group) est la suivante:

- réaction négative

? réaction douteuse : érythème maculaire discret, pas d'infiltration ou infiltration non significative.

\+ réaction faiblement positive (non vésiculeuse):
- érythème
- infiltration discrète
- papules éventuelles.

++ réaction fortement positive (vésiculeuse):
- érythème
- infiltration
- papules
- vésicules

+++ réaction extrêmement positive:
-réaction bulleuse

IR réaction d'irritation de différents types

NT non testé

Remarque :

- Les patients qui présentent une réaction négative peuvent malgré tout être sensibilisés à une autre substance non présente dans cette bande-test. Il peut s'avérer utile d'effectuer un nouveau test ou de tester des substances complémentaires.

- Une réaction positive doit satisfaire aux critères établis pour une réaction allergique (érythème papuleux ou vésiculeux et infiltration).

- Les pustules, ainsi que l'érythème folliculaire disséminé ou homogène sans infiltration, sont généralement des signes d'irritation et n'indiquent pas la présence d'une allergie.

- Des résultats faussement négatifs sont possibles.

Lors de l'évaluation d'une réponse positive au test, l'important n'est pas le nombre de points positifs attribués à la réponse au test, mais plutôt de déterminer si cette réponse correspond à une réaction réellement positive (provoquée par une allergie) ou à une réaction d'irritation non spécifique.

Numéro d'autorisation

56'688 (Swissmedic)

Présentation

TRUE Test, bandes-tests 10 unité de test (1 unité de test se compose de Panel 1 à 3 et de deux modèles de lecture) [A]

Titulaire de l'autorisation

STALLERGENES AG

8305 Dietlikon

Fabricant

SMARTPRACTICE DENMARK ApS

Hillerød, Danemark

Mise à jour de l'information

Janvier 2010